

关于举办 2022 年内审员及管代培训班的通知

各医疗器械企业：

我会组织举办的宁波市 2022 年医疗器械质量管理体系（内审员）培训班及管理者代表高级培训班即将开班。

一、培训对象：各医疗器械生产企业的质量管理、生产管理和技术管理人员等。

二、培训内容：

（一）内审员培训班

- 1、YY/T0287-2017(ISO13485)标准条款内容与理解（包括与《规范》的比较）
- 2、GB/T19001-2016(ISO 9001)标准条款的内容与理解（包括新术语及质量原则）
- 3、0287 标准与 19001 标准的整合
- 4、质量体系的建立和体系文件的编写
- 5、内审方法及内审练习、考试

（二）管理者代表高级培训班

- 1、管理者代表的职责和权限；
- 2、质量管理体系理论基础及其应用；
- 3、做到哪些方面可以是一个成熟的质量管理体系；
- 4、如何制定和实施质量方针、质量目标和标杆管理；
- 5、如何提高管理评审的效果；
- 6、管代及内审组长相关技能及内审中的问题；
- 7、关于质量成本管理；
- 8、法规与风险管理如何融入质量管理体系；
- 9、关于 5S 管理；
- 10、专题研讨：关于获证组织运行中的问题；
- 11、质量管理新境界——企业现代质量管理与卓越绩效。

三、培训时间及地点：（内审员与管代分别开班）

内审员培训班时间为 6 月 13-16 日 9:00-17:00（13 日 8:30-9:00 签到）

管代培训班时间为 6 月 17-19 日 9:00-17:00（17 日 8:30-9:00 签到）

培训地点：宁波沧海开元名庭酒店一楼会场（宁波市鄞州区中河街道沧海路 3388 号沧海广场 3 号楼 1 楼，嵩江东路地铁站 A 口旁。酒店所属停车场免费。）

注意：培训期间请全程佩戴口罩，进入会场需扫描出示场所码，提供 72 小时核酸检测阴性证明。建议绿色出行，合理安排时间，准时参加培训。

四、培训教师及证书

本培训班由具有国家注册审核员资格的高级审核员授课，培训结束经考试合格后，发放合格证书（内审员证书有效期三年）。

五、费用：

1、2200 元/人（会员）、2600 元/人（非会员）（包括培训费、教材费、证书费及中餐。其它费用自理。）以上培训费用只针对一项培训内容。

2、付款方式：培训费请汇款至协会帐户，报名最终以付款为准。

宁波市医疗器械行业协会 33030122000051924 宁波银行华光城支行

六、报名流程：

1、填写《培训报名回执表》（见附件），发送至邮箱 torningz@163.com

2、联系人：张托宁 0574-27720688（报名已截止）

